

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmovall 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metil pirolidonă	250 mg
Propilenglicol (E-1520)	
Macrogol 300	

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile în suspensie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine: tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii bovine asociată cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii la nivelul grupului trebuie stabilită înainte de tratamentul metafilactic.

Oi: tratamentul bolii respiratorii ovine asociată cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porci: tratamentul epidemiilor acute de boală porcină respiratorie asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru taurii, berbecii și porcii destinați reproducției.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează pentru purceii cu greutatea mai mică de 2 kg.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la oile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu amfenicoli din cauza rezistenței încrucișate potențiale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat cu atenție pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat pielea expusă cu multă apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă vă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele din apa subterană.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Șoc anafilactic
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Aport redus de alimente ¹ - Scaun moale ¹ - Inflamație la locul injectării ²

¹ Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului. Înmuiera fecalelor poate fi tranzitorie.

² După administrarea intramusculară inflamația poate persista timp de 14 zile.

Oi:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Aport redus de alimente ¹ - Inflamație la locul injectării ²
--	---

¹ Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului.

² După administrarea intramusculară inflamația poate persista până la 28 zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Diaree ¹ - Edem anal și rectal ¹ - Eritem ^{1,2} - Pirexie ³ - Depresie ³ - Dispnee ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Umflarea locului injectării ⁴ - Inflamație la locul injectării ⁴

¹ Reacții tranzitorii care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

² Eritem perianal și rectal.

³ În condiții de teren, aproximativ 30% dintre porcii tratați au prezentat pirexie (40°C) asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁴ Umflare tranzitorie care durează până la 5 zile. Leziunile inflamatorii pot fi observate până la 28 zile. Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embrio- sau fetotoxic pentru florfenicol. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează pentru taurii, berbecii și porcii destinați reproducerii (vezi secțiunea 3.3).

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară și subcutanată la bovine. Pentru administrare intramusculară la oi și porci.

Pentru tratament:

Bovine:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra de două ori la interval de 48 ore.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată.

Pentru ambele căi de administrare: utilizați un ac de calibrul 16. Volumul de doză administrat la orice injectare trebuie să nu depășească 10 ml. Injectația se administrează numai la nivelul gâtului.

Oi:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra zilnic timp de trei zile consecutiv. Volumul administrat per loc de injectare trebuie să nu depășească 4 ml.

Porci:

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la interval de 48 ore utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat per loc de injectare trebuie să nu depășească 3 ml.

Se recomandă ca animalele să fie tratate în stadiile timpurii ale bolii, iar răspunsul la tratament să fie evaluat în decurs de 48 ore după ultima injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se intensifică sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie modificat utilizând un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

Pentru metafilaxie:

Bovine:

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată utilizând un ac de calibrul 16. Volumul de doză administrat la orice injectare trebuie să nu depășească 10 ml.

Injecția se administrează numai la nivelul gâtului.

Pentru toate speciile țintă: Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil. Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță până la 50 de ori.

Când se tratează în același timp grupuri de animale, se recomandă utilizarea unui ac de extragere în dopul flaconului, pentru a se evita broșarea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Bovine:

Fără alte simptome decât cele descrise la secțiunea 3.6.

Oi:

După administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. Efectele suplimentare au inclus o incidență crescută a letargiei, emacierii și a materiilor fecale moi.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, iar aceasta a fost considerată a fi cel mai probabil rezultatul iritației la locul de injectare.

Porci:

După administrarea unei doze de cel puțin 3 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de hrană, apă și a creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de cel puțin 5 ori mai mare decât doza recomandată s-au observat, de asemenea, voma.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe

<u>Bovine:</u>	Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.

Oi:
Porci:

39 zile.
18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficace împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic.

Testele de laborator au indicat că florfenicolul este activ împotriva patogenilor bacterieni izolați cel mai frecvent implicați la oi și bovine (inclusiv *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și, pentru bovine, *Histophilus somni*) și în boala respiratorie la porci (inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*).

Cu toate că este considerat un agent bacteriostatic, s-a demonstrat activitate bactericidă *in vitro* împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Histophilus somni*.

Mecanismele rezistenței la florfenicol includ transportori medicamentoși specifici și nespecfici și metiltransferaze ARN. În general, proteinele de eflux specifice determină niveluri de rezistență mai mari decât cele ale proteinelor de eflux multimedament. Un număr de gene (inclusiv gena *floR*) mediază rezistența combinată la florfenicol. Rezistența la florfenicol și la alte microbiene a fost detectată prima dată la nivelul unei plasmide din *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, apoi ca parte a unui grup de gene de rezistență cromozomială multiplă la *Salmonella enterica* serotipul *Typhimurium* și serotipul *Agona*, dar și la nivelul unor plasmide de multirezistență ale *E. coli*. S-a observat rezistență comună în cazul cefalosporinelor de a treia generație la *E. coli* respiratorie și digestivă.

Pentru florfenicol în boala respiratorie la bovine pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* valorile critice CLSI (CLSI-2018) sunt: sensibilă ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediară 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistentă ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Pentru florfenicol în boala respiratorie la porci pentru *Pasteurella multocida* valorile critice CLSI (CLSI-2018) sunt: sensibilă ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediară 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistentă ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

Bovine:

Administrarea intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține concentrații sanguine eficiente la bovine timp de 48 ore. Concentrația serică medie maximă (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ apare la 3,3 ore (t_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 ore după administrare a fost de 0,77 $\mu\text{g/ml}$. Administrarea subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg menține concentrații sanguine eficiente la bovine (adică peste CIM_{90} a patogenului respirator principal) timp de 63 de ore. Concentrația serică medie maximă (C_{max}) de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ apare la aproximativ 5,3 ore (t_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 ore după administrare este de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$. Media armonică a timpului de înjumătățire prin eliminare a fost de 18,3 ore.

Oi:

După administrarea intramusculară de florfenicol (20 mg/kg), concentrația serică maximă de 10,0 µg/ml este atinsă după 1 oră. După a treia administrare intramusculară, concentrația serică maximă de 11,3 µg/ml este atinsă după 1,5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost estimat la 13,76 + 6,42 ore. Biodisponibilitatea este de aproximativ 90%.

Porci:

După administrarea intravenoasă, florfenicolul a avut o viteză medie a clearance-ului plasmatic de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție la starea de echilibru de 948 ml/kg. Timpul mediu de înjumătățire terminal este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială a florfenicolului, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,8 și 13,6 µg/ml sunt atinse după 1,4 ore, iar concentrația se consumă cu un timp mediu de înjumătățire terminal de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, concentrațiile serice maxime cuprinse între 3,7 și 3,8 µg/ml sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 µg/ml, CIM₉₀ pentru patogenii porcini țintă, la 12 până la 24 ore după administrarea i.m. Concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport al concentrațiilor pulmonară:plasmatică de aproximativ 1.

După administrarea la porci pe cale intramusculară, florfenicolul se excretă rapid, în principal în urină. Florfenicolul este metabolizat extensiv.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă incolor prevăzut cu dop din cauciuc bromobutil de tip I și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie din carton cu 15 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

11.03.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10 CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml
Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie din carton cu 15 flacoane de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmovall 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

15 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară la oi și porci.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioada de așteptare:**Carne și organe

Bovine: Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile.
Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală o dată): 44 zile.

Oi: 39 zile.

Porci: 18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmovall 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioada de așteptare****Carne și organe**

<i>Bovine:</i>	Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală o dată):	44 zile.
<i>Oi:</i>		39 zile.
<i>Porci:</i>		18 zile.

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pulmovall 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți:

N-metil pirolidonă.....250 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile în suspensie.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine: tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii bovine asociată cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii la nivelul grupului trebuie stabilită înainte de tratamentul metafilactic.

Oi: tratamentul bolii respiratorii ovine asociată cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porci: tratamentul epidemiilor acute de boală porcină respiratorie asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru taurii, berbecii și porcii destinați reproducției.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează pentru purceii cu greutatea mai mică de 2 kg.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la oile cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu amfenicoli din cauza rezistenței încrucișate potențiale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat cu atenție pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat pielea expusă cu multă apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă vă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele din apă subterană.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embrio- sau fetotoxic pentru florfenicol. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează pentru taurii, berbecii și porcii destinați reproducerii.

Supradozare:

Bovine:

Fără alte simptome decât cele descrise la secțiunea *Evenimente adverse*.

Oi:

După administrarea unei doze de 3 ori sau mai mult mai mari decât doza recomandată s-a observat o reducere tranzitorie a consumului de hrană și apă. Efectele suplimentare au inclus o incidență crescută a letargiei, emacierii și a materiilor fecale moi.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, iar aceasta a fost considerată a fi cel mai probabil rezultatul iritației la locul de injecție.

Porci:

După administrarea unei doze de cel puțin 3 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de hrană, apă și a creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de cel puțin 5 ori mai mare decât doza recomandată s-au observat, de asemenea, voma.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrație de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Șoc anafilactic
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Aport redus de alimente ¹ - Scaun moale ¹ - Inflamație la locul injectării ²

¹ Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului. Înmuiera fecalelor poate fi tranzitorie.

² După administrarea intramusculară, inflamația poate persista timp de 14 zile.

Oi:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Aport redus de alimente ¹ - Inflamație la locul injectării ²
--	---

¹ Animalele tratate se recuperează rapid și complet la încheierea tratamentului.

² După administrarea intramusculară inflamația poate persista până la 28 zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Diaree ¹ - Edem anal și rectal ¹ - Eritem ^{1,2} - Pirexie ³ - Depresie ³ - Dispnee ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Umflarea locului injectării ⁴ - Inflamație la locul injectării ⁴

¹ Reacții tranzitorii care pot afecta 50% dintre animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

² Eritem perianal și rectal.

³ În condiții de teren, aproximativ 30% dintre porcii tratați au prezentat pirexie (40°C) asociată fie cu depresie moderată, fie cu dispnee moderată la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

⁴ Umflare tranzitorie care durează până la 5 zile. Leziunile inflamatorii pot fi observate până la 28 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine. Pentru utilizare intramusculară la oi și porc.

Pentru tratament:

Bovine:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra de două ori la interval de 48 ore.

Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată.

Pentru ambele căi de administrare: utilizați un ac de calibrul 16. Volumul de doză administrat la orice injectare trebuie să nu depășească 10 ml. Injectia se administrează numai la nivelul gâtului.

Oi:

Utilizare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra zilnic timp de trei zile consecutiv.

Volumul administrat per loc de injectare trebuie să nu depășească 4 ml.

Porci:

Utilizare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul gâtului de două ori la interval de 48 ore utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat per loc de injectare trebuie să nu depășească 3 ml.

Se recomandă ca animalele să fie tratate în stadiile timpurii ale bolii, iar răspunsul la tratament să fie evaluat în decurs de 48 ore după ultima injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă sau se intensifică sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie modificat utilizând un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

Pentru metafilaxie:

Bovine:

Utilizare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) care se vor administra o singură dată utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul de doză administrat la orice injectare trebuie să nu depășească 10 ml.

Injectia se administrează numai la nivelul gâtului.

Pentru toate speciile țintă: Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță până la 50 de ori.

Când se tratează în același timp grupuri de animale, se recomandă utilizarea unui ac de extragere în dopul flaconului, pentru a se evita broșarea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Bovine:	Administrare i.m. (20 mg/kg greutate corporală, de două ori):	30 zile.
	Administrare s.c. (40 mg/kg greutate corporală, o dată):	44 zile.

Oi:	39 zile.
-----	----------

Porci:	18 zile.
--------	----------

Lapte

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare..

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie din carton cu 15 flacoane de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

SPANIA

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

